

# De Belmont® **buddy lite™**

## Infuusverwarmer

## Gebruikshandleiding

**CE 0843**

---



Belmont Instrument Corp.  
780 Boston Road Billerica MA 01821 USA  
USA Technical Support 855-397-4547  
Fax 978-663-0214

**EC REP**

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands  
Tel.: +31 (0) 70 345 8570  
Fax: +31 (0) 70 346 7299

OPMERKING: Federaal recht (USA) beperkt de verkoop van dit apparaat aan of in opdracht van een arts  
702-00151/Rev. M

# Inhoudsopgave

## HOOFDSTUK 1: SYSTEEMOVERZICHT

---

Introducing.....	1
Indications for Use and Contra-indications.....	1
System overview.....	2
System and Temperature Monitoring.....	3
Alarms and Alarm Reports.....	3
Battery.....	4

## HOOFDSTUK 2: BEDIENING

---

Introducing.....	5
Step-by-Step Summary of the Usage Procedure.....	7
Installing the Disposable Set .....	7
Connecting to Infusion Bag and Infusion System .....	8
Filling the Disposable Set .....	8
Starting Infusion .....	9
End of Procedure .....	10
Flow characteristics .....	11
Operational Alarms and Fault Diagnosis .....	12

## HOOFDSTUK 3: SERVICE EN ONDERHOUD

---

Introducing .....	13
Cleaning, Disinfection and Maintenance .....	14
Charging the Battery.....	15
Re-calibration of the Battery-energy meter.....	16
Operational System Control .....	17
Electromagnetic Compatibility .....	18

## HOOFDSTUK 4: TECHNISCHE SPECIFICATIES

---

Technical Specifications .....	19
Order Information.....	23

# Systeemoverzicht

## INTRODUCTIE:

De Belmont® buddy lite™ in-line Infuusverwarmer is een miniatuur draagbare infuusverwarmer en detectieapparaat dat infuusvloeistoffen (inclusief bloedprodukten) verwarmt tot fysiologische temperatuur bij flow-snelheden tot 80 ml/min (4,8 l/uur) voor kristalloïden van 20°C en tot 50 ml/min (3 l/uur) voor erythrocytenconcentraten van 10°C. Bij hogere flowsnelheden worden de toegediende vloeistoffen mogelijk niet tot normothermie verwarmd.

De verwarmers, inclusief het controlecircuit, is ingesloten in een miniatuur behuizing en is aangedreven door een kleine oplaadbare batterij. Het hele apparaat kan dicht bij de patiënt geplaatst worden om afkoeling in de patiëntlijn te voorkomen. Als het systeem de vloeistof zou oververhitten of niet goed verwarmt of de temperatuur niet goed detecteert, dan zullen de ingebouwde rode en blauwe LED's afwisselend knipperen en het akoestisch alarm klinken om de gebruiker te attenderen op de alarmconditie.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK EN CONTRA-INDICATIES

De Belmont® buddy lite™ Infuusverwarmer wordt gebruikt voor het toedienen van bloed, bloedproducten en infuusvloeistoffen. Het is bedoeld voor gebruik door medewerkers in de gezondheidszorg in een klinische omgeving om hypothermie te voorkomen. Het systeem is niet bedoeld voor de toediening van granulocytensuspensies.

## WAARSCHUWING

Het controlesysteem kan alleen gebruikt worden met de Belmont buddy disposable.

Breng geen veranderingen aan aan de disposable, verwarmingsunit of batterij.

Gebruik alleen voor kristalloïden of ontstolde bloedproducten.

Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.

## LET OP

Het systeem zou niet gebruikt moeten worden in combinatie met drukzakken. Bloed- en infuuszakken bevatten lucht. De set kan grote hoeveelheden lucht uit kristalloïden verwijderen, maar slechts kleine hoeveelheden lucht uit bloed.

Het systeem is een efficiënte bloed- en infuusverwarmer, die is ontworpen voor flowsnelheden tot 80 ml/min. Het is geen apparaat voor resuscitatie en ook geen vervanging voor een rapid infuser.

## SYSTEEMOVERZICHT

De Belmont® buddy lite™ complete systeem bestaat uit de batterij, de **verwarmingsunit**, en de **disposable set**.

Het systeem kan dichtbij de insteekopening van de infuuscanule van de patiënt worden geplaatst. Zie Figuur 1.

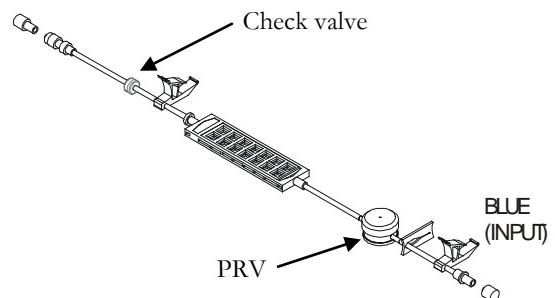
De batterij bevat een ingebouwd controlesysteem  
En een ingebouwd 5-segment LCD paneel  
om de batterijcapaciteit weer te geven. Als het  
systeem een onveilige conditie detecteert, zullen de  
ingebouwde rode en blauwe LED's afwisselend  
knipperen en het akoestisch alarm klinken om de  
gebruiker te attenderen op de alarmconditie.

De verwarmingsunit bevat de verwarmingsplaten,  
temperatuurmeter en het controlesysteem.  
Tijdens actieve verwarming zal de groene LED  
oplichten met elke verwarmingscyclus.



Figuur 1: Het Belmont® buddy lite™ complete system

**De disposable set** heeft een steriel vloeistofpad en is uitsluitend bedoeld voor **eenmalig gebruik**. De disposable set heeft standaard luer connectors en kan op elke standaard catheter worden aangesloten. Het bevat twee dunne films, die contact maken met de verwarmingsplaten voor snelle verwarming van de vloeistof en twee interne microporeuze membranen voor luchtverwijdering. Zie Figuur 2.



**Figuur 2: De buddy lite™ Disposable Set**

De set is kleurgedeerd om juiste plaatsing in de verwarmingsunit te waarborgen: blauw aan de kant van het infuussysteem. Beide verwarmingsplaten worden verwarmd tijdens gebruik. Er zit een ingebouwde klep in de disposable set om het meevoeren van lucht in de patiënt te voorkomen. Een drukregulerende klep aan de ingangszijde van de set beschermt de set en de patiënt voor onbedoelde blootstelling aan hoge druk, die op het infuussysteem wordt gezet. Deze klep staat verhoging van vloeistofflow, door toepassing van druk, toe tot 300 mmHg, maar voorkomt dat hogere drukken de set en infuscanule bereiken. Er zit een eenrichtingsklep aan de distale zijde om terugloop te voorkomen.

## SYSTEEM EN TEMPERATUURBEWAKING

Bloed of vloeistoffen worden verwarmd wanneer deze door de disposable set lopen, die contact maakt met de verwarmingsplaten in de verwarmingsunit. Thermistors op de verwarmingsplaten controleren en meten de temperatuur van de verwarmingsplaten, die op hun beurt de temperatuur van het infusaat controleren. Bij normaal functioneren van de verwarmingsunit zal de groene LED oplichten met elke verwarmingscyclus. In geval van een oververhittingsconditie zal de unit stoppen met verwarmen, de groene LED zal niet meer oplichten. Het alarm wordt geactiveerd en de blauwe/rode LED knippert afwisselend.

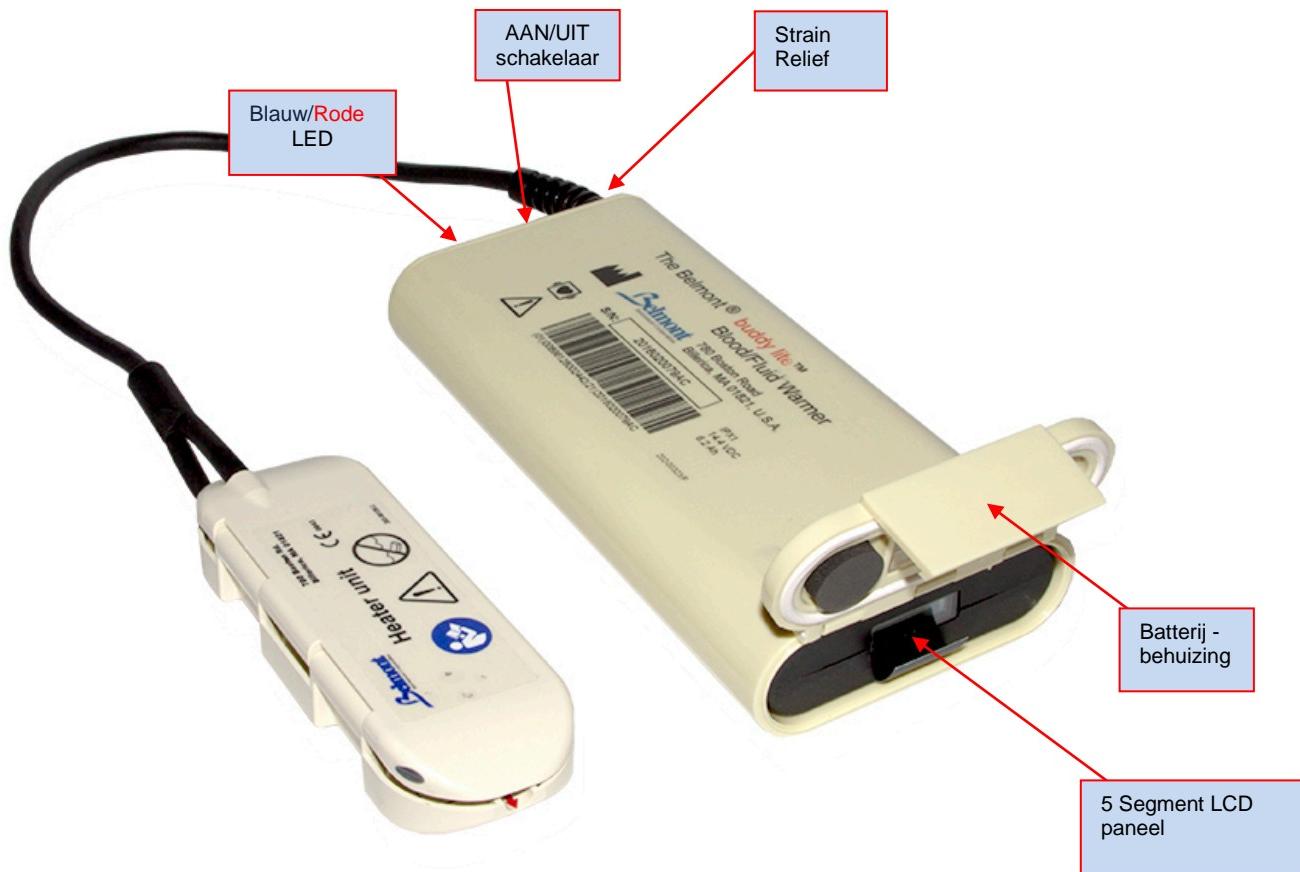
## ALARMEN EN ALARMBERICHTEN:

Bij alle alarmcondities geeft het systeem een akoestisch alarm en de blauwe/rode LED knippert afwisselend. Alarmcondities zijn: **Te hoge temperatuur**, **Sondefout**, **Controleer op Lucht** en **Geen Verwarming**.

## BATTERIJ

---

De batterijbehuizing van de Belmont® buddy lite™ infuusverwarmer is hieronder getoond.



Figuur 3: Batterij in de batterijbehuizing

## ENERGIE

De batterijcapaciteit wordt aangegeven via een 5-segment LCD paneel op de batterij. Elk LCD segment representeert 20% de volledige capaciteit. Het systeem schakelt uit als het voltage onder 9,6V zakt als gevolg van gebrek aan vermogen.

De **AAN/UIT knop** reguleert toevoer van energie van de batterij naar de verwarmingsunit.

## LED

Het systeem is uitgerust met een 2-kleuren LED. De LED is **blauw** wanneer de unit AAN staat en het knippert **rood** in geval van een alarmconditie.

## Bediening van het Systeem

### INTRODUCTIE

Dit deel omschrijft de instelling en bediening van de Belmont® buddy lite™ Infuusverwarmer to om veilige en effectieve werking van het systeem te waarborgen

**LET OP:**

**Gebruik van dit apparaat vereist bekendheid met de werkingsprocedures.**

**Lees deze handleiding aandachtig alvorens met dit apparaat te bedienen.**

## **WAARSCHUWINGEN:**

Gebruik alleen de door Belmont geleverde disposable. De disposable set is een steriel, pyrogeenvrij product voor eenmalig gebruik.

Modificeer de disposable niet. Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van de disposable; stel het niet bloot aan scherpe voorwerpen.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

Open de verwarmingsunit niet tijdens of na het vullen.

Open de verwarmingsunit niet tijdens gebruik, omdat dit de disposable kan beschadigen.

Gebruik alleen kristalloïden om de set te vullen. Gebruik geen bloed voor het initiële vullen van de set.

Probeer niet de disposable voor te vullen of te gebruiken als deze niet in de verwarmingsunit is geplaatst, omdat de disposable beschadigd kan raken.

De patiëntlijn moet volledig vrij van lucht zijn voordat vloeistoffen worden toegediend aan de patiënt.

Gebruik voor toediening van bloedprodukten een toedieningssysteem met (ingegebouwd) filter.

Niet gebruiken voor toediening van cryoprecipitaat of granulocytensuspensies.

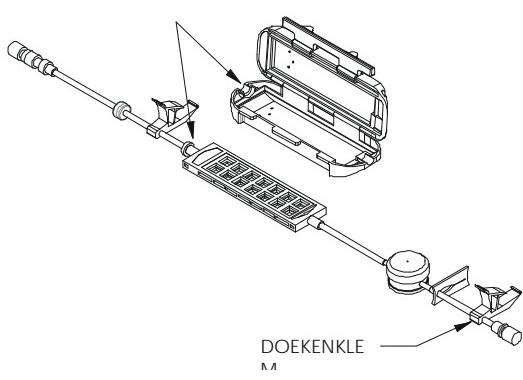
Gebruik alleen ontstolde bloedproducten.

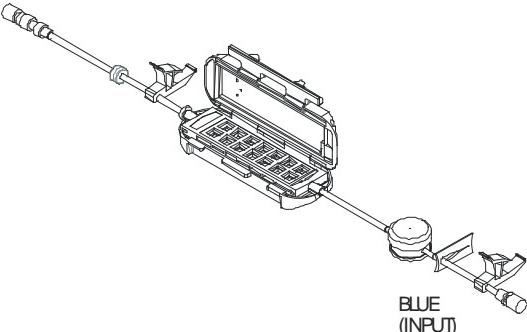
Mix geen Ringer's lactaat of andere calciumhoudende oplossingen met gecitreerde bloedproducten.

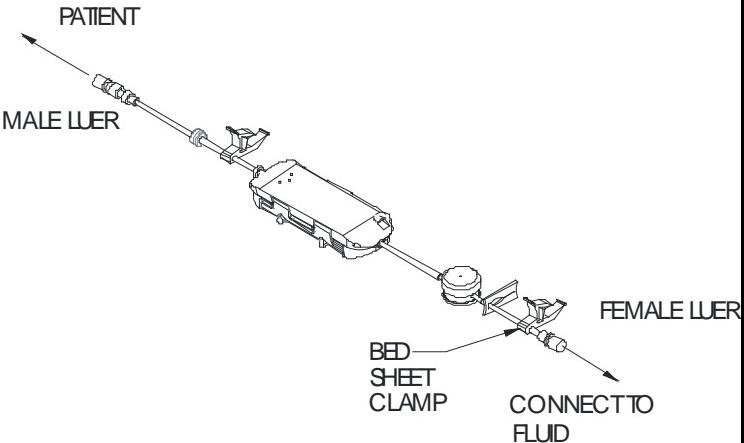
Volg standaard ziekenhuisrichtlijnen voor het omgaan met bloedproducten. Behandel bloed alsof het is geïnfecteerd en reinig meteen na morsen.

## STAP-VOOR-STAP SAMENVATTING VAN DE GEBRUIKSPROCEDURE

---

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
<b>Voorbereiding</b> 	<p>Zorg ervoor dat u alle benodigdheden binnen bereik heeft.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zorg ervoor dat de batterij volledig is geladen (alle 5 de segmenten van LCD zijn zichtbaar). Volg de instructies in het onderdeel ‘Oplaadprocedure’ verderop in deze handleiding als de batterij opgeladen moet worden.</li> <li>Inspecteer de verwarmingsunit om er zeker van te zijn dat de verwarmingsplaten schoon en droog zijn. Reinig zo nodig met een zachte doek.</li> <li><b>De instellingen van de verwarmingsunit zijn niet te wijzigen.</b></li> </ul>
<b>De verwarmingsunit kan bovenop de batterijbehuizing gelegd worden.</b>	Tijdens gebruik wordt de verwarmingsunit dichtbij de insteekopening van de infuuscanule geplaatst.
<b>Installeren van Disposable Set</b> <p>Leg de set in de verwarmingsunit, met de rode markering op de set aan de kant van de rode markering op de verwarmingsunit (rood op rood). De verwarmingsunit sluit niet als de set er niet juist is ingelegd.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Haal de disposable voorzichtig uit de verpakking.</li> <li>Installeer de set in de verwarmingsunit, waarbij de rode pijl op de disposable op de rode pijl in de verwarmingsunit wordt geplaatst.</li> <li>Zorg ervoor dat de disposable niet beschadigt.</li> </ul>

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
	<p>De verwarmingsunit sluit niet als de disposable niet juist is geïnstalleerd.</p>
	<p>Sluit en vergrendel de verwarmingsunit.</p>
<b>Aansluiten op de infuuszak en het infuussysteem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hang een infuuszak op en sluit er een infuussysteem op aan.</li> <li>Sluit het infuussysteem aan op de blauwe luer connector van de disposable set.</li> </ul>
<b>Vullen van de Disposable Set</b> <p><b>WAARSCHUWING:</b></p> <p><b>De verwarmingsunit moet gesloten zijn gedurende en na het vullen van de set.</b></p>	<p>Open de rollerklem van het infuussysteem. Vul het infuussysteem met vloeistof. Zorg ervoor dat er geen zichtbare luchtbellen in het systeem achterblijven.</p> <p>Tik tegen de verwarmingsunit tijdens het vullen voor verwijdering van luchtbellen uit de disposable set.</p>

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
<b>Inschakelen van de verwarmingsunit</b>	<p>Druk op de AAN/UIT knop op de batterijbehuizing om energie naar de verwarmingsunit te sturen.</p> <p>Blauwe LED gaat AAN en Rode LED knippert eenmalig bij normaal functioneren van de verwarmingsunit. Zo niet, bied aan voor onderhoud.</p>
<b>Starten van infusie</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kies een infuus-catheter die past bij de gewenste flow-snelheid.</li> <li>Sluit de set aan op de patiënt op aseptische wijze zonder insluiten van lucht.</li> <li>Gebruik de rollerklem voor het instellen van de gewenste flow.</li> <li><b>Bevestig de verwarmings-unit in een horizontale positie op een plat oppervlak dichtbij de patiënt met de lakenklem, zodat er geen tractie is aan de patiëntlijn.</b></li> <li>Indien een langere extensie gewenst is, vermijd dan extensies langer dan 15 cm voor optimale warmte-overdracht. Langere extensies zullen resulteren in enige afkoeling van de vloeistof naar de patiënt.</li> <li>De voorkeurspositie van de verwarmingsunit is op of onder het niveau van de infuuscanule.</li> </ul>

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
<p><b>Onderhouden van Infusie</b></p> <p><b>De instellingen van de verwarmingsunit zijn niet te wijzigen.</b></p> <p>Na langere tijd kan er wat condensatie vormen op de zijkant van de verwarmingsunit. Dit is normaal en beïnvloedt het systeem niet.</p> <p><b>Indien vloeistof m.b.v. een spuit wordt opgetrokken vanuit het distale einde van de disposable set, dan moet een flow van meer dan 100 ml/min worden voorkomen.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observeer de LED van de batterijbehuizing. De LED is blauw wanneer de batterij AAN staat.</li> <li>• De GROENE LED op de verwarmingsunit wordt verlicht bij elke verwarmingscyclus.</li> <li>• Als er een alarm is knipperen de BLAUWE en RODE LED's. Reageer op systeemalarmen en verhelp deze.</li> </ul>
<p><b>Beëindigen van de Procedure</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sluit de rollerklem van het infuussysteem.</li> <li>• Klem de lijn van de disposable set af met behulp van de blauwe schuifklem.</li> <li>• Schakel de verwarmingsunit uit door te drukken op de AAN/UIT knop op de batterijbehuizing.</li> <li>• Open de verwarmingsunit en verwijder de disposable set.</li> <li>• Gooi de disposable set weg volgens ziekenhuisrichtlijnen.</li> <li>• Open de batterijbehuizing en neem de batterij eruit door aan het batterijlabel te trekken.</li> <li>• Laad de batterij op.</li> </ul>

## FLOWKARAKTERISTIEKEN

De Belmont® buddy lite™ infuusverwarmer is ontwikkeld voor zwaartekrachtinfusie. De maximaal haalbare flowsnelheid wordt bepaald door de maat van de gebruikte infuuscatheter.

De disposable is ontworpen om drukken tot en met 300 mmHg te weerstaan, ervan uitgaande dat de set zich in de vergrendelde verwarmingsunit bevindt. Het systeem is ontworpen om normotherme temperatuur te onderhouden bij gespecificeerde flowsnelheden (50 ml/min voor onverdunde RBC's van 10°C en 80 ml/min voor 20°C kristalloïden). Bij hogere flows kan het zijn, dat de unit niet tot normothermie verwarmt. **Er zijn geen aanpassingen mogelijk aan de instellingen van de verwarmingsunit.**

### Drukverlies:

De disposable set en de verwarmingsunit hebben geen flow-belemmerde werking. Als blijkt dat flow belemmerd is:

- controleer de plaats van de infuuscatheter om er zeker van te zijn dat infusie niet extravasaal loopt
- controleer of de lijn niet geknikt of afgeklemd is
- controleer of door verwarming ontstane luchtbellen zicht in de set verzameld hebben.  
Als belemmering door lucht wordt vermoed:
  - Koppel de unit los van de connectie met de patiënt
  - Houd de verwarmingsunit verticaal met de patiëntconnectie omhoog, tik zachtjes op de verwarmingsunit terwijl de vloeistof gedurende een paar seconden vrij door de set kan stromen. Verbind de unit weer met de patiënt.
  - Als de flow continu belemmerd blijft moet de disposable set worden vervangen.

### Luchtverwijdering:

Vloeistof loopt in de set langs een microporeus membraan, dat lucht kan verwijderen uit de vloeistof. De lucht verlaat de disposable via de openingen in de zijkanten van de set. **Bij infusie van kristalloïden kan de set grote hoeveelheden lucht verwijderen. Bij bloed of bloedproducten kan de set alleen kleine hoeveelheden lucht verwijderen. LET OP: Bij gebruik van bloed of bloedproducten moet de gebruiker er alert op zijn infusie van lucht te voorkomen.** Een in de set ingebouwde drukregulerende klep voorkomt dat abnormale drukken, die hoger zijn dan ongeveer 300 mmHg, de set of de patiënt bereiken. Deze klep staat verhoging van vloeistofflow, door toepassing van druk, toe tot 300 mmHg, maar voorkomt dat hogere drukken de set en infuuscanule bereiken. Er zit een eenrichtingsklep aan de distale zijde om terugloop te voorkomen. Een tweede in de set ingebouwde klep voorkomt potentiële aanzuiging van lucht in het systeem, als een gedeeltelijk vacuüm is ontstaan bij het stoppen van de flow.

Gedurende **normaal gebruik** kan er na lang gebruik condensatie ontstaan in de openingen aan de zijkanten van de set, omdat waterdamp wordt meegevoerd met de uit de set verwijderde lucht. Dit moet niet geïnterpreteerd worden als een lek in de set als gevolg van slecht materiaal of arbeid.

## OPERATIONELE ALARMEN EN FOUTOPSPORING

---

De tabel hieronder geeft details over alarmcondities, de reactie van het systeem en de aanbevolen actie van de gebruiker.

Mogelijk Alarmconditie	Conditie en Systeemreactie	Mogelijke Oorzaken	Acties
<b>Controleer op Lucht</b>	<p>Systeem detecteert een lege set conditie, knippert de rode en blauwe LED afwisselend en activeert akoestisch alarm. Verwarmer blijft normaal functioneren.</p> <p>Systeem herstelt automatisch en gaat door met normale werking wanneer lucht uit disposable is verwijderd.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lege infuuszak of er zit lucht in het systeem.</li> <li>Infuuslijn afgesloten.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Verwissel infuuszak indien van toepassing.</li> <li>Open klemmen.</li> </ol>
<b>Geen Warmte</b>	Systeem detecteert dat de verwarmingsplaten niet warm worden, activeert akoestisch alarm en knippert de rode en blauwe LED afwisselend.	Falen van de microprocessor of temperatuursensor.	Als fout opnieuw optreedt: vervang de unit en bel service.
<b>Te Hoge Temperatuur</b>	<p>Systeem detecteert vloeistof-temperatuur (i) Matige tot Hoge Flow: <math>&gt;42.5^{\circ}\text{C}</math> gedurende 2 min, of <math>\geq 48^{\circ}\text{C}</math> gedurende 2.5 sec, of (ii) Lage Flow: <math>&gt;42^{\circ}\text{C}</math> gedurende 2.5 sec of <math>\geq 44^{\circ}\text{C}</math> gedurende 1 sec, of (iii) Output Plaat-temperatuur bereikt <math>50.5^{\circ}\text{C}</math>. Stopt verwarming, knippert de rode en blauwe LED afwisselend.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Herhaaldelijk stoppen en herstarten tijdens hoge flow condities.</li> <li>Falen van de microprocessor of temperatuursensor.</li> </ol>	Klem lijn af, zet unit uit en bel service.
<b>Sonde Fout</b>	Interne fout tijdens opstarten.	'Hardware temperature override circuit' werkt niet naar behoren.	Klem lijn af, zet unit uit en bel service.

**Bij deze alarmen stopt het systeem met verwarmen en knippert de rode en blauwe LED's afwisselend. Herstel of probeer opnieuw door het systeem UIT en weer AAN te zetten door de AAN/UIT knop tweemaal in te drukken.**

## Service en Onderhoud

### INTRODUCTIE

---

De Belmont® buddy lite™ infuusverwarmer heeft geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen en behoeft geen kalibratie met uitzondering van de batterij-energiemeter. Routinematisch onderhoud bestaat uit reiniging en inspectie van de verwarmingsunit en het opladen van de batterij na elk gebruik, kalibratie van de batterij-energiemeter en het operationeel testen van het systeem. Het diagram van het circuit, de onderdelenlijst, beschrijvingen en kalibratie instructies zullen beschikbaar worden gesteld om service personeel te assisteren bij het repareren van het systeem.

**LET OP**

De verwarmingsplaten in de verwarmingsunit zijn afdicht. Inspecteer de afsluitfilm op integriteit na elk gebruik. Niet gebruiken als de afdichting niet intact is. Probeer niet de verwarmingsunit te openen of te herstellen.

**WAARSCHUWING**

**Dompel het buddy lite™ system niet onder.**

## REINIGING, DESINFECTIE EN ONDERHOUD

---

### ROUTINEMATIG ONDERHOUD

Druk de AAN/UIT knop UIT.

1. **Reinigen en/of Desinfecteren van de buitenkant:**

A. **Batterijbehuizing**

De behuizing mag worden afgenoemt met water of een 10% bleekoplossing met behulp van een zachte doek.

**Opmerking:** Vermijd het gebruik van aceton of andere oplosmiddelen, die het oppervlak kunnen beschadigen.

B. **Verwarmingsunit**

Neem de buitenkant af met een vochtige zachte doek met water of een 10% bleekoplossing.

**Opmerking:** Vermijd het gebruik van aceton of andere oplosmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen.

Maak de verwarmingsunit open en inspecteer de afsluitfilm (seal) rondom de verwarmingsplaten. Neem de verwarmingsplaten af met een zachte doek met een 10% bleekoplossing als de afsluitfilm in tact is en laat drogen. Gebruik de unit niet als de afsluitfilm **niet** in tact is en bied unit aan voor onderhoud of vervanging.

**Opmerking:** Gebruik geen schurende reinigers voor verwarmingsunit of verwarmingsplaten.

#### WAARSCHUWING

**Dompel de verwarmingsunit niet onder in een vloeistof.**

**Volg standaard ziekenhuisrichtlijnen voor het omgaan met bloedproducten.**

**Behandel bloed alsof het is geïnfecteerd en reinig meteen na morsen.**

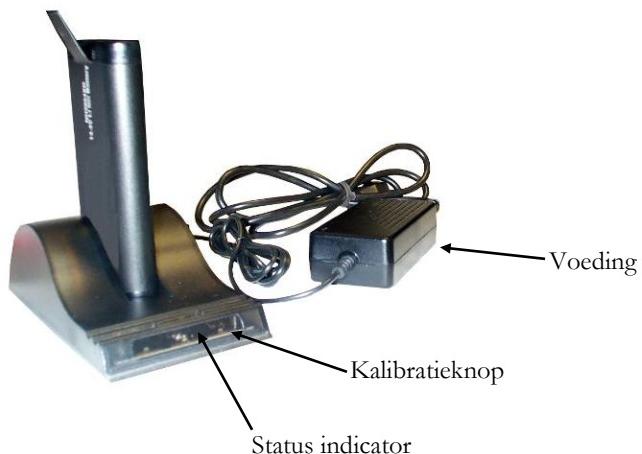
2. **Visuele Inspectie:**

Inspecteer alle bedrading en aansluitingen op beschadiging en slijtage, nadat de unit is gereinigd. Gebruik de unit niet indien deze beschadigd is en bied de beschadigde unit aan voor onderhoud. Als de verwarmingsunit versleten is moet deze vervangen worden.

### 3. Opladen van de batterij:

#### Benodigde materialen:

- Oplader/Kalibrator
- 24V 2.5A DC voeding met universeel netsnoer (90 tot 260 VAC)
- Netsnoer



Figuur 4: Batterijlader en Kalibrator

#### Procedure:

- a. Plaats de “Oplader en Kalibrator” op een platte horizontale ondergrond niet in de buurt van warmtebronnen en vocht.
- b. Sluit de DC aansluiting van de voeding aan op de connector op de achterkant van de oplader.
- c. Sluit de voeding aan op het elektriciteitsnet.
- d. Plaats de batterij in de batterijlader met volledige aansluiting op de 5-baans connector.
- e. De LED’s in de Status indicator van de batterijlader verstrekken informatie over de status van het opladen en de oplader zal automatisch beginnen met het opladen van de batterij.

#### Oplader LED Indicatie:

**Groen knipperend:** Bezig met opladen

**Groen continu:** Volledig opgeladen

**Blauw knipperend:** In kalibratie modus

**Blauw continu:** Gekalibreerd

**Rood knipperend:** Kalibratie nodig

**Rood continu:** Fout

**Oplaadtijd:** Het duurt ongeveer 2,5 uren om een geheel lege batterij volledig op te laden.

### **Re-kalibratie van de Batterij-energiemeter:**

Indien de batterij-energiemeter opnieuw gekalibreerd moet worden, dan knippert de rode LED van de batterijlader. Re-kalibratie wordt gebruikt om de betrouwbaarheid van de batterijcapaciteit te waarborgen.

#### **Procedure:**

- a. Plaats de batterij in de batterijlader met volledige aansluiting op de 5-baans connector..
- b. Druk op de “Kalibratieknop”.
- c. De blauwe LED zal knipperen om aan te geven dat de batterij een re-kalibratiecyclus ondergaat.
- d. Wanneer de blauwe LED continu brand is de batterij volledig opgeladen en volledig gekalibreerd.
- e. Verwijder de batterij uit de oplader.

## OPERATIONELE SYSTEEMCONTROLE

Deze operationele systeemcontrole inclusief alarmtest moet regelmatig uitgevoerd worden. Verzamel de volgende items voor het uitvoeren van de test:

- Zoutoplossing of andere kristalloïden oplossing
- Disposable Set
- Infuussysteem
- Maatcilinder en stopwatch voor het meten van flowsnelheid

### Opstelling:

1. Zorg ervoor dat de batterij volledig is opgeladen.
2. Installeer de disposable set. De verwarmingsunit sluit niet als de disposable set niet juist is geplaatst. Sluit en vergrendel de verwarmingsunit.

### Aansluiten op infuuszak en infuussysteem:

1. Hang een infuuszak op en sluit er een infuussysteem op aan. Sluit het infuussysteem aan op de blauwe luer connector van de disposable set. Sluit een 14 gauge catheter aan op de luer connector.
2. Open de rollerklem en vul het systeem. Tik tegen de verwarmingsunit tijdens het vullen voor verwijdering van luchtbellen uit de disposable set.
3. Bevestig de verwarmingsunit in een horizontale positie. Zorg ervoor dat de uitgang van de catheter minstens 13 cm hoger is dan de verwarmingsunit om veneuze druk van ongeveer 10 mmHg te simuleren.

### Operationele Test:

1. Druk op de AAN UIT knop op de batterijbehuizing om het systeem AAN te zetten. De Blauwe LED moet aan gaan en de roder LED knippert eenmaal. Als dit niet gebeurt moet de verwarmingsunit aangeboden worden voor onderhoud.
2. Stel de flowsnelheid in op ongeveer 80 ml/min.
3. Verifieer dat de GROENE LED van de verwarmingsunit oplicht bij elke verwarmingscyclus.
4. Meet de output temperatuur aan het eind can de catheter. Deze moet  $38^\circ \pm 2^\circ\text{C}$  zonder alarmberichten.
5. Schakel de verwarmingsunit UIT door de AAN/UIT knop van de batterijbehuizing in te drukken. Gooi de disposable set weg.

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The Belmont® **buddy lite** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. You should assure that it is used in such environment.

Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions, CISPR 11	Group 1, Class B	The <b>buddy lite</b> is a battery operated fluid warmer. RF emission is negligible at any single frequency.
RS103 Radiated E-Field Susceptibility	RS103 of MIL-STD 461F for (Aircraft Internal)	The <b>buddy lite</b> was tested and passed in accordance with the radiated susceptibility requirements to RS103 of MIL-STD 461F for Aircraft Internal applications.
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m over the frequency range of 80 MHz to 2.5 GHz	Radiated RF frequency is negligible at any single frequency.
Power Frequency Magnetic Field Immunity IEC 61000-4-8	3 A/m	If interference occurs, it may be necessary to position the buddy lite further from sources of power frequency magnetic field.

## Technical Specifications

<b>DIMENSIONS</b>	
Size	Battery Housing: 8,5 x 18,4 x 3,5 cm (W x L x H) Battery: 7,9 x 15,0 x 2,3 cm verwarmingsunit: 3,8 x 13,2 x 2,2 cm
Weight	Battery Housing : 124,7 g Battery: 439,9 g Heater Unit: 99,2 g
<b>POWER</b>	
Battery Nominal Voltage	14.4 VDC
Electrical Compliance	EN 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA C22.2-No. 601.1-M90
<b>ENVIRONMENTAL</b>	
Operating Temperature	10° to 35°C
Relative Humidity	10% to 80% RH
Pressure	49 to 103 kPa
Storage Temperature	-10° C to 40°C
Shock and Vibration	ISTA Pre-shipment Test Procedure, Test procedure 1, 1996
Electromagnetic Compatibility	EN 60601-1-2

<b>OPERATING PARAMETERS</b>	
Flow Rate	Input temperature 20°C: Max 80 ml/min Input temperature 10°C: Max 50 ml/min
Output Temperature:	38° ± 2°C
Prime Volume	4 ml without tubing, 7.5 ml with valves and tubing at the input and output
<b>OPERATING PANEL</b>	
Control Keys ( <b>On Battery Housing</b> )	<b>On/off</b> Switch – Turn battery ON/OFF
LED ( <b>On Battery Housing</b> )	BLUE: Solid – Battery power is ON  RED: Flashing once at start-up – verwarmingsunit is working  RED: Flashing alternate with BLUE flashing - Alarm
LED ( <b>On verwarmingsunit</b> )	GREEN: Flashing with each heating cycle.
<b>SAFETY AND MONITORING</b>	
Infusate Temperature	Heater power shut off if fluid temperature exceeds specified limits
Independent Safety Circuit	Shut off the heater if temperature exceeds a limiting value
<b>Alarm Condition</b>	CHECK FOR AIR NO HEAT OVER TEMPERATURE PROBE FAULT
<b>DISPOSABLE SET</b>	
Disposable Set	Sterile, Non-Pyrogenic Fluid Path, Single-Patient Use Only
Sterilization Method	Ethylene Oxide
Sterility Assurance Level	Greater than or equal to $10^{-6}$

<b>CLASSIFICATION</b>	
Type of Protection Against Electrical Shock	Class II
Degree of Protection Against Electric Shock	CF defibrillator-proof
Degree of Protection Against Harmful Ingress of Water	IPX1, Drip proof
Degree of Safety in Presence of Flammable Anesthetics	Not suitable
Mode of Operation	Continuous
<b>Medical Equipment</b>   UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)	
Medical Device Directive Council Directive 93/42/EEC	Hardware: Class IIb
	Disposable Set: Class IIa

<b>SYMBOLS AND DEFINITIONS</b>	
<b>Symbol</b>	<b>Description</b>
	Compliance to Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
 or 	Let op: raadpleeg begeleidende documentatie/zie handleiding
	Defibrillatorbestendige apparatuur type CF
IPX1	Beveiligd tegen druipwater
SN	Serienummer
	Niet onderdompelen in water of andere vloeistoffen
	Vervaardigd door
	Authorized European Representative

## Bestelinformatie

The Belmont® buddy lite™ Infuusverwarmer System, European  
The Belmont® buddy lite™ Infuusverwarmer System, N. America  
The Belmont® buddy lite™ Infuusverwarmer System, UK  
The Belmont® buddy lite™ Infuusverwarmer System, Switzerland  
The Belmont® buddy lite™ Infuusverwarmer System, Netherlands

P/N 905-00016  
P/N 905-00017  
P/N 905-00018  
P/N 905-00019  
P/N 905-00029

(Battery Housing and heater unit plus accessory)

Disposable set P/N 905-00010

Battery Pack P/N 101-00029

Battery Charger, N. America P/N 111-00026

Battery Charger, European P/N 111-00027

Battery Charger, UK P/N 111-00028

Power Cable/ Switzerland P/N 118-00119

To order parts for,

The Belmont® buddy lite™ Infuusverwarmer System

call or write to the following:

Belmont Instrument Corporation  
780 Boston Road  
Billerica, MA 01821, USA

866-663-0212 US/Canada

978-663-0212 Worldwide

[www.belmontinstrument.com](http://www.belmontinstrument.com)